＊２００８年　３月２５日改訂（第４版）　　＊ 製造販売届出番号　　２８Ｂ２Ｘ１０００７０００４３
＊＊２００７年　６月１５日改訂（第３版）

＊＊　機械器具 19　尿検査又は糞便検査用器具　尿化学分析装置　35918000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

尿自動分析装置　Miditron M

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。



オプションにて外部プリンタ、バーコードリーダ、デンシトメータが接続できます。

２．質量・寸法

	寸法(mm) （幅×奥行き×高さ）	重量(kg)
装置本体	約 480×約 480×約 310	約 15

３．消費電力

電源：　AC100 V±10 V　50/60 Hz

消費電力：　95 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「付録 A.　補足説明」を参照してください。

４．原理

本装置は、反射率測定法により尿定性分析を行います。

１）測定原理

テスト・ストリップの目視判定における潜在的な誤りの原因が本装置では排除されています。

これは、試験紙上における化学反応を検出するのに最適な波長と測定時間を持つ特定波長発光ダイオードを使用しているためです。

パラメータ	測定ヘッド１ （48 秒）	測定ヘッド２ （120 秒）
SG（比重）	620nm	―
pH	620nm/555nm	―
白血球	―	555nm
NIT（亜硝酸塩）	555nm	―
蛋白質	555nm	―
グルコース(ブドウ糖)	555nm	―
ケトン	―	555nm
UBG(ウロビリノーゲン)	555nm	―
ビリルビン	555nm	―
潜血	―	660nm/555nm

反応時間のかかる試験紙を二度測定する場合、60 秒後の一回の目視判定に比べて検出限界付近の分解能が良くなります。

第二波長の使用により、ある特定のパラメータについて、より正確な結果が得られます。各測定ヘッドには異なった波長の LED が 3 つ取り付けられています。これらの LED は、テスト・ストリップの縦方向軸から 60°の角度で試験紙を照射します。LED は、ある規定された波長の光を最適な角度で試験紙の表面に照射します。テスト領域の表面に達した光は、テスト領域の呈色に対応する強度で反射されます。この反射された光は、テスト領域のすぐ上にある検出器（フォトダイオード）により受光されます。検出器は、電気信号をアナログ・デジタル変換器に送り、そこで信号はデジタル読み取り値へと変換されます。次に、マイクロプロセッサがこのデジタル読み取り値を濃度値へと変換します。

測定値はプリンタで印字され、又ホストコンピュータに送信されます。

従って、反射された光は、試験紙の呈色の客観的な測定値です。

本装置の光学系は、可動測定ヘッドを使用しています。これにより、搭載した全部の波長を使ってすべての測定位置を判定することができます。テスト・ストリップが測定される前に、測定ヘッドは基準位置へと移動し、そこで光学系は、LED の明るさと検出器の感度について検査され、必要に応じて調整されます。

取扱説明書を必ず参照してください。

同時に、本装置はそのテスト・ストリップが、マイコン制御で反射光を分析できるよう光学系の下に正しく配置されているかどうかをチェックします。テスト・ストリップが光学系の下に正しく配置されていない場合は、読み取り値が不正確になる場合があります。本装置はこのことを認識し、測定を繰り返すよう要求します。

干渉要因として知られている尿の固有色は、Roche Diagnostics 社の以前の尿検査装置と同様に、補正フィールドと呼ばれる空白の試験紙片を測定し結果が計算されるときに補正されます。この補正フィールドは、テスト・ストリップの下端に位置する試験紙片です。

テスト・ストリップが尿サンプルに浸漬されると、補正紙片もサンプル液を吸収します。尿の固有色が着色を生じさせる程度は、補正紙片と試験領域の両方において同じです。補正紙片を測定することにより、試験領域の反射光値が補正され、誤陽性の測定誤差を低減します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第２章　システムの概略説明」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

本装置は、尿化学分析装置です。

２．性能

１）処理能力

最大 300 検体/時

２）測定波長

555/620/660nm

３）反応時間

尿検体浸潤後 48 秒/120 秒

４）分析項目

SG（比重）

pH

白血球

NIT（亜硝酸塩）

蛋白質

グルコース(ブドウ糖)

ケトン

UBG(ウロビリノーゲン)

ビリルビン

潜血

５）測定サイクル

12 秒

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）水のかからない所に設置してください。

２）必ず接地をしてご使用ください。

３）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

４）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

５）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

２．使用環境条件

１）周囲温度は 15～34℃（最適使用温度 22～26℃）、相対湿度は 20～80%（最適使用相対湿度 30～60%）の範囲内で使用してください。

２）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

３．使用方法

１）測定準備

① プログラムカードを装置裏側の開口部に挿入します。

② 電源コードを装置のインレットに差し込み、次に壁のコンセントに差し込みます。

③ 電源スイッチをオンにします。

④ 装置左側のドアを一杯に持ち上げ、トランスポート・プレートを挿入します。

⑤ プリンタ用紙の残量を確認します。

⑥ CLEAN キーを押します。
装置は自己診断を行います。

⑦ 検査室の実際の用途に応じてプログラミングします。

⑧ テスト・ストリップの処理
使用するサンプル・ナンバリング・システムを決定します。
使用可能なナンバリング・システムは以下の３つです。
・No.001から開始される自動ナンバリングでの測定
・任意のサンプル番号から開始される自動ナンバリングでの測定
・個々のサンプル番号での測定

２）測定（No.001 から開始される自動ナンバリングでの測定）

① メインメニューが表示されていることを確認します。

② START キーを押します。
トランスポート・メカニズムが作動を開始します。

③ アラーム音が発せられたら、すぐに最初のテスト・ストリップを最初の尿サンプルに浸漬します。

④ LED が緑色になっていることを確認し、尿に浸漬したテスト・ストリップを挿入します。
トランスポート・メカニズムがテスト・ストリップを装置内へと引き込み、測定を開始します。

⑤　48 秒後に一度、さらに 120 秒後にもう一度測定されると、１つのテスト・ストリップの測定を終了します。
また、測定中に緊急サンプルが生じたときは、割り込んでの緊急サンプル測定が可能です。

３）測定（任意のサンプル番号から開始される自動ナンバリングでの測定）

①　メインメニューが表示されていることを確認します。

②　プログラム・キー4（オプション）を押します。
オプション選択画面が表示されます。

③　もう一度プログラム・キー4（スタート S.NO）を押します。
サンプル番号入力画面が表示されます。

④　32000 を超えない 5 桁のサンプル番号を入力し、ENTER キーを押します。
再びメインメニューが表示されます。

⑤　START キーを押します。
トランスポート・メカニズムが作動を開始します。

⑥　短いアラーム音が発せられたら、テスト・ストリップを最初の尿サンプルに浸漬します。

⑦　LED が緑色になっていることを確認し、尿に浸漬したテスト・ストリップを挿入します。
トランスポート・メカニズムがテスト・ストリップを装置内へと引き込み、測定を開始します。

⑧　48 秒後に一度、さらに 120 秒後にもう一度測定されると、１つのテスト・ストリップの測定を終了します。
また、測定中に緊急サンプルが生じたときは、割り込んでの緊急サンプル測定が可能です。

４）測定（個々のサンプル番号での測定）

①　メインメニューが表示されていることを確認します。

②　プログラム・キー2（ケンタイ ID）を押します。
検体ID入力画面が表示されます。

③　使用するサンプル・ナンバリング・システムに対応するプログラム・キーを押し、検体 ID を入力します。

イ　プログラム・キー1（バッチニュウリョク）
ミディトロン M のキーボードまたはバーコードを使っての検体 ID 番号の前もっての入力

ロ　プログラム・キー2（HOST）
ホストコンピュータからの検体 ID 番号のロード

ハ　プログラム・キー3（ソクテイドウキ）
バーコードまたはキーボードによる測定中の検体 ID 番号の入力

④　一連の検体 ID の入力操作後、LED が緑色になっていることを確認し、尿に浸漬したテスト・ストリップを挿入します。
トランスポート・メカニズムがテスト・ストリップを装置内へと引き込み、測定を開始します。

⑤　48 秒後に一度、さらに 120 秒後にもう一度測定されると、１つのテスト・ストリップの測定を終了します。
また、測定中に緊急サンプルが生じたときは、割り込んでの緊急サンプル測定が可能です。

５）測定結果

①　測定結果は、内蔵プリンタから印字されます。
オプションの外部プリンタに検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

６）測定終了後の処理

①　保守
必要に応じて次の保守を行います。
・測定済みテスト・ストリップの廃棄
・プラスチックトレーの交換

②　電源オフ
本体の電源スイッチを切ります。

７）定期保守

①　テスト・ストリップ・シープやその他の手法により、定期的に分析および検査を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章　日常の操作手順」を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項

１）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

２）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

３）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

４）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

２．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

１）使用前
・印字用紙の残量、電源コードの接続をチェックしてください。

２）使用時
・テスト・ストリップ・シープやその他の手法により、定期的に分析および検査を実施してください。
・分析、検査は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・テスト・ストリップは、それぞれに添付の添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。
・装置が作動している間は中に手をいれないでください。
・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
・装置を安全に使用することができないと思ったら、電源スイッチを切り、偶発的に電源スイッチが入らないような措置（電源コードを抜く、注意書きを貼り付ける等）を講じてください。

3）使用後
・操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

3．その他の注意
・検体やテスト・ストリップに直接接触しないよう手袋等を着用してください。
・装置の保守・点検するときは、手袋等を着用してください。
・テスト・ストリップの開封後は、ホコリ・ゴミや湿気等が入らないように注意してください。
・使用期限を過ぎたテスト・ストリップを使用しないでください。
・テスト・ストリップの保存方法、その他の取扱方法は、添付文書に従ってください。

4．廃棄方法
1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
装置は常温・常湿で保管してください。これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、当社支店・営業所へ相談してください。

2．保守部品の基本保有期間
販売中止後８年
但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項
1）毎日の作業終了時に、トランスポート・プレートの洗浄を行ってください。
2）毎日の作業終了後に、トランスポート・トレーの清掃を行ってください。
3）2週間ごとにキャリブレーションを行ってください。
4）毎月、反射基準板の清掃を行ってください。
5）3 ヶ月ごとに、ガーゼを使ってプリンタ内部のホコリや汚れを拭きとってください。
6）必要に応じて、次の保守を行ってください。
①プリンタ用紙の交換
②電源ヒューズの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第７章　装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

【包装】

梱包単位　×１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号
〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)
緊急連絡先：0120-413-034
（カスタマー・サポート・センター）
受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]
Roche Diagnostics GmbH, Germany
（ロシュ・ダイアグノスティックス　ゲーエムベーハー）
ドイツ連邦共和国